



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma Tecnolab S.A., declaramos bajo juramento, en los términos previstos por la Disposición ANMAT N° 2198/22, que los Productos Médicos para Diagnóstico de Uso In-Vitro cuyos datos identificatorios y demás características se detallan a continuación, CUMPLEN los requisitos técnicos previstos en el Anexo I de la Disposición ANMAT N° 2674/99, conservándose la documentación respaldatoria a disposición de las autoridades en el domicilio de la empresa.

Número de PM:

1252-243

Nombre técnico del producto:

17-051, Reactivos, para Inmunoensayo de Enzimas

Nombre comercial:

Familia de productos AESKUBLOTS® Allergy

Modelos:

- 1) AESKUBLOTS® Allergy ONE (Referencia: 421001, 421001.BULK.120)
- 2) AESKUBLOTS® Allergy TWO (Referencia: 421002, 421002.BULK.120)
- 3) AESKUBLOTS® Allergy THREE (Referencia: 421003, 421003.BULK.120)
- 4) AESKUBLOTS® Allergy FOUR (Referencia: 421004, 421004.BULK.120)
- 5) AESKUBLOTS® Allergy FIVE (Referencia: 421005, 421005.BULK.120)
- 6) AESKUBLOTS® Allergy SIX (Referencia: 421006, 421006.BULK.120)
- 7) AESKUBLOTS® Allergy SEVEN (Referencia: 421407, 421407.BULK.120)
- 8) AESKUBLOTS® Allergy EIGHT (Referencia: 421408, 421408.BULK.120)
- 9) AESKUBLOTS® Allergy NINE (Referencia: 421009, 421009.BULK.120)
- 10) AESKUBLOTS® Allergy TEN (Referencia: 421010, 421010.BULK.120)

- 11) AESKUBLOTS® Allergy ELEVEN (Referencia: 421411, 421411.BULK.120)
- 12) AESKUBLOTS® Allergy TWELVE (Referencia: 421412, 421412.BULK.120)
- 13) AESKUBLOTS® Allergy THIRTEEN (Referencia: 421413, 421413.BULK.120)

Presentaciones:

- 1) al 13) kits para 24 y 120 determinaciones. Compuestos por:
- WASH 20 X (Tampón de lavado 20X): 1 x 50 ml (24 test) / 3 x 100 ml (120 test)
 - CONJ 1 (Conjugado 1, IgE): 1 x 15 ml (24 test) / 3 x 20 ml (120 test)
 - CONJ 2 (Conjugado 2, digoxigenina): 1 x 15 ml (24 test) / 3 x 20 ml (120 test)
 - SUB (Sustrato TMB): 1 x 15 ml (24 test) / 3 x 20 ml (120 test)
 - STRIP (Tiras de membranas): 24 tiras /120 tiras
 - Bandejas de incubación: 3 por cada kit (24 test) / 15 por cada kit (120 test)

Uso previsto:

AESKUBLOTS® Allergy es un enzimo inmunoensayo de membrana para la detección cuantitativa de anticuerpos de IgE alérgeno-específica frente a alérgenos/mezclas de alérgenos e IgE total en suero o plasma humano. Los antígenos se sitúan en forma de líneas paralelas en posiciones exactamente definidas sobre la membrana de nitrocelulosa. El ensayo permite realizar un amplio número de pruebas en paralelo durante un breve periodo de tiempo. Se utiliza para el diagnóstico de alergias de tipo I. Este producto se ha diseñado exclusivamente para DIAGNÓSTICO IN VITRO. Como consecuencia, el kit solo puede ser utilizado por personal con la cualificación apropiada y formación especial sobre los métodos de diagnóstico in vitro.

A continuación, se detallan los antígenos presentes en cada kit:

- 1) 24 antígenos en total (perfil atopia): clara de huevo (f1), yema de huevo (f75), leche (f199), bacalao (f3), trigo (f4), soja (f14), maní (f13), anacardo (f204), cangrejo (f23), camarón (f24), ternera (f27), cordero (f88), tomate (f25), piña (f52), mango (f91), ambrosía común (w1), artemisa (w6), mezcla de árboles (tx21), caspa de gato (e1), caspa de perro (e5), polvo doméstico (h1), ácaros del polvo doméstico (dx2), cucaracha alemana (i6), mezcla de moho (mx1) e IgE total (IgE) en suero o plasma humano.
- 2) 24 antígenos en total (perfil inhalación): Dermatophagoides pteron. (d1), Dermatophagoides farinae (d2), Blomia tropicalis (d201), caspa de gato (e1), caspa de perro (e5), epitelio de rata (e73), centeno (g12), pasto terciopelo (g13), pasto Bermuda (g2), pasto Timothy (g6), pasto azul de Kentucky (g8), cucaracha alemana (i6), látex (k82), Cladosporium herbarum (m2), Aspergillus fumigatus (m3), eucalipto azul (t18), pino (t230), abedul (t3), palmera datilera (t214), ambrosía común (w1), cenizo (w10), cadillo (w13), artemisa (w6), IgE total (IgE) y CCD (CCD) en suero o plasma humano.
- 3) 24 antígenos en total (perfil comida): clara de huevo (f1), leche (f199), trigo (f4), avena (f7), maíz (f8), arroz (f9), sésamo (f10), mostaza (f89), maní (f13), soja (f14), manzana (f49), plátano (f29), mango (f91), piña (f52), zanahoria (f31), ajo (f47), jengibre (s15), nuez (f16), mezcla de frutos secos (fx102), camarones (f24), cangrejo (f23), mezcla de pescado (fx103), pollo (f83), mezcla de carne roja (fx101) e IgE total (IgE) en suero o plasma humano.
- 4) 24 antígenos en total (perfil inhalación): Ambrosía común (w1), artemisa común (w6), llantén mayor (w9), parietaria (w21), ácaros del polvo doméstico (dx2), caspa de gato (e1), caspa de caballo (e3), caspa de perro (e5), mezcla de cucarachas (ix1), Ficus (k81), látex (k82), Cladosporium herbarum (m2), aliso (t216), abedul (t3), avellano (t4), olivo (t9), álamo (t14), ciprés (t23), pasto Bermuda (g2), pasto Bahía (g17), mezcla de pastos (gx17), fleo (pasto g6), centeno (g12), CCD (CCD), IgE total (IgE) en suero o plasma humano.
- 5) 24 antígenos en total (perfil comida): tomate (f25), zanahoria (f31), apio (f85), mostaza (f89),

naraja (f33), fresa (f44), manzana (f49), melocotón (f53), kiwi (f84), clara de huevo (f1), leche (f199), bacalao (f3), salmón (f41), cangrejo (f23), camarón (f24), carne (fx693), trigo (f4), arroz (f9), soja (f14), patata (f35), cacahuete (f13), avellana (f17), almendra (f20), CCD (CCD) e IgE total (IgE) en suero o plasma humano.

6) 24 antígenos en total (perfil inhalación/veneno): Ambrosía común (w1), artemisa común (w6), llantén menor (w9), parietaria (w21), ortiga mayor (w20), caspa de gato (e1), caspa de caballo (e3), caspa de perro (e5), Dermatophagoides pteronyssinus (d1), Dermatophagoides farinae (d2), látex (k82), Cladosporium herbarum (m2), aliso (t216), abedul (t3), avellano (t4), roble (t7), fresno (t25), veneno de abeja (i1), veneno de avispa (i3), cucaracha alemana (i6), cucaracha americana (i903), hierba timotea (g6), centeno (g12), CCD (CCD) e IgE total (IgE) en suero o plasma humano.

7) 39 antígenos en total (perfil atopia): abedul (t3), avellano (t4), olivo (t9), ciprés

Período de vida útil:

1) al 13) estables por 18 meses desde su fecha de fabricación cuando se almacenan de 2-8 °C.

Nombre y domicilio del fabricante:

Aesku.Diagnostics GmbH & Co.KG
Mikroforum Ring 2
55234 Wemdelshelm

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 25 junio 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 2198/22, quedando autorizada la comercialización del/los producto/s identificados en la misma.

Inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) bajo el número PM **1252-243**

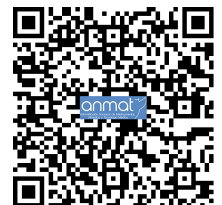
Ciudad de Buenos Aires a los días 25 junio 2026

Dirección de Evaluación de Registro

Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos

Firma y Sello



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004940-26-8